

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ClobaDerm 0,05 % Unguento (Clobetasolo propionato)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ClobaDerm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ClobaDerm
3. Come usare ClobaDerm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ClobaDerm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ClobaDerm e a che cosa serve

ClobaDerm appartiene a un gruppo di medicinali denominati steroidi e aiuta a ridurre gonfiori e irritazioni.

ClobaDerm viene utilizzato per aiutare a ridurre il rossore e il prurito causati da alcuni problemi della pelle, tra i quali eczema, psoriasi e dermatiti che non hanno risposto al trattamento con unguenti steroidei meno attivi.

2. Cosa deve sapere prima di usare ClobaDerm

Non usi ClobaDerm:

- se è allergico (ipersensibile) a clobetasolo propionato o a uno qualsiasi degli altri componenti di ClobaDerm (elencati nella paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore a 1 anno
- per trattare uno dei seguenti problemi della pelle, in quanto potrebbe peggiorarli:
 - acne
 - grave arrossamento della pelle sul naso o attorno al naso (rosacea)
 - eruzione cutanea a puntini rossi attorno alla bocca (dermatite periorale)
 - prurito dell'ano o dei genitali – salvo diversa indicazione del medico
 - infezioni virali, quali herpes facciale, herpes o varicella
 - infezioni micotiche, quali tigna, piede d'atleta o mugugno
 - vesciche o ferite della pelle causate da un'infezione.

Non usi questo medicinale se una delle condizioni riportate sopra riguarda il suo caso. Per qualunque dubbio in merito, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ClobaDerm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di utilizzare ClobaDerm se:

- applica l'unguento sotto un bendaggio ermetico, compreso il pannolino di un bambino. Questi bendaggi facilitano il passaggio del principio attivo attraverso la pelle. Pertanto è possibile che la pelle assorba accidentalmente troppo unguento;
- se soffre di psoriasi, il medico può chiederle di sottoporsi a visite più frequenti.

Se non è sicuro che le condizioni riportate sopra riguardino il suo caso, parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze su alcuni componenti

ClobaDerm Unguento contiene glicole propilenico che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare ClobaDerm

Usi sempre Clobetasolo Propionato Unguento esattamente come indicato dal medico o farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o farmacista.

Uso di questo medicinale

- Generalmente si applica un sottile strato di Clobetasolo Propionato 1 o 2 volte al giorno. Questo dosaggio può essere ridotto via via che le condizioni della pelle migliorano e sospeso una volta conseguito il miglioramento.
- Questo unguento deve essere usato solo sulla pelle.
- Non usare su aree estese del corpo per un lungo periodo (per esempio ogni giorno per molte settimane o mesi). Se il suo caso richiede un trattamento prolungato, il medico può decidere di usare un unguento meno attivo.
- I germi che provocano le infezioni amano calore e umidità, condizioni che si creano sotto i bendaggi. Pertanto occorre sempre lavare la pelle prima di applicare un nuovo bendaggio.
- Se applica l'unguento su qualcun altro, lavi sempre le mani dopo l'uso o indossi guanti monouso in plastica per eseguire l'applicazione.
- Se il suo problema **non migliora entro un periodo di 2-4 settimane**, si rivolga al medico.

Guida all'applicazione dell'unguento

1. Lavare le mani.
2. Massaggiare delicatamente la giusta quantità di unguento sulla pelle fino a farla assorbire completamente. Misurare sul proprio dito la quantità di ClobaDerm da applicare. La figura sotto mostra una dose equivalente alla lunghezza del polpastrello.



3. Se l'applicazione della dell'unguento sulle mani non rientra nel trattamento prescritto, lavare le mani dopo ogni applicazione.

Per gli adulti

Normalmente:

- due dosi polpastrello di unguento sono sufficienti a trattare tutte e due le mani o un piede
- tre dosi polpastrello di unguento sono sufficienti a trattare un braccio
- sei dosi polpastrello di unguento sono sufficienti a trattare una gamba
- quattordici dosi polpastrello di unguento sono sufficienti a trattare la parte anteriore e posteriore del corpo.

Le dosi riportate sopra servono solo a titolo di riferimento. In alcuni casi, può essere necessario usare una quantità leggermente maggiore o minore di unguento.



Per i bambini

- Non usare su bambini di età inferiore a 1 anno.
- Quanto più piccolo è il bambino, tanto minore la quantità di medicinale da usare.
- Un bambino di 4 anni richiede un terzo della quantità di medicinale rispetto a un adulto.
- I bambini sono maggiormente suscettibili agli eventi avversi locali e sistemici causati dai corticosteroidi topici e devono essere generalmente sottoposti a cicli di trattamento più brevi con sostanze meno potenti rispetto agli adulti. Clobetasolo deve essere usato con cautela nei bambini somministrando la dose più bassa possibile entro il range terapeutico.
- Un ciclo di trattamento per un bambino non deve normalmente durare più di 5 giorni – a meno che il medico abbia detto di utilizzare il medicinale più a lungo. Non usi la crema o l'unguento sotto una fasciatura ermetica. Il medico può volere visitare il bambino ogni settimana durante il periodo di utilizzo dell'unguento.

Se soffre di psoriasi

Se ha spesse zone di psoriasi sui gomiti o sulle ginocchia, il medico può suggerirle di applicare l'unguento sotto un bendaggio occlusivo. Questo bendaggio dovrà essere applicato solo la sera per facilitare l'azione dell'unguento. Dopo un breve periodo di tempo, potrà applicare l'unguento senza bendaggio occlusivo.

Se applica ClobaDerm sul viso

L'unguento può essere applicato sulla pelle solo su consiglio del medico. Il prodotto non deve essere usato per più di 5 giorni e non deve essere applicato sotto una fasciatura in quanto la pelle del viso tende ad assottigliarsi facilmente. **L'unguento non deve entrare a contatto con gli occhi.** In caso di contatto accidentale, lavi con abbondante acqua.

Se usa più ClobaDerm di quanto deve

Se a volte applica accidentalmente una quantità di prodotto superiore al dovuto, non si preoccupi. Se ne applica una quantità notevolmente maggiore o se il prodotto viene accidentalmente ingerito, potrebbe sentirsi male. In tal caso parli con il medico o si rechi in ospedale appena possibile.

Se dimentica di usare ClobaDerm

Se dimentica di applicare l'unguento, lo faccia appena se ne ricorda. Se è quasi ora dell'applicazione successiva, aspetti l'orario stabilito.

Se interrompe l'uso di ClobaDerm

Se usa ClobaDerm regolarmente, parli sempre con il medico prima di interrompere il trattamento.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ClobaDerm può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare ClobaDerm e si rivolga al medico appena possibile se:

- il problema peggiora o se la pelle si gonfia durante il trattamento. Potrebbe essere allergico alla crema, all'unguento, avere un'infezione o richiedere un altro trattamento.

Altri effetti indesiderati che potrebbe notare durante l'uso di ClobaDerm comprendono:

- una sensazione di bruciore, irritazione o prurito nel punto di applicazione dell'unguento
- se soffre di psoriasi, la pelle può produrre bollicine con pus. Questa condizione può verificarsi durante o dopo il trattamento ed è detta psoriasi pustolosa.

Effetti indesiderati in caso di utilizzo prolungato di ClobaDerm, di utilizzo eccessivo ad ogni applicazione o di utilizzo sotto un bendaggio occlusivo o un pannolino:

- la pelle può sviluppare smagliature
- le vene sotto la pelle possono apparire più visibili
- la crescita dei peli può aumentare e il colore della pelle può cambiare
- la pelle può assottigliarsi e tendere a danneggiarsi più facilmente
- aumento di peso, arrotondamento del viso e aumento della pressione sanguigna. Questi effetti possono verificarsi con maggiore probabilità nei bambini.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati sopra causano problemi o durano più di qualche giorno, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non riportato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ClobaDerm

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul tubetto dopo la dicitura (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Gettare via questo medicinale dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Non usare l'unguento se mostra segni di deterioramento, per esempio alterazioni visibili del colore. Per qualunque dubbio, si rivolga al farmacista.

I medicinali non devono essere gettati negli scarichi dell'acqua o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista smaltire come eliminare i medicinali che non utilizza più. salvaguardare questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ClobaDerm

Il principio attivo è clobetasolo propionato.

Ogni 1 g contiene 0.5 mg di clobetasolo propionato (0.05%).

Gli altri componenti sono:

- **Unguento:** glicole propilenico, sorbitano sesquioleato e paraffina morbida bianca.

Aspetto di ClobaDerm e contenuto della confezione

ClobaDerm è un unguento opaco.

Ogni confezione contiene un tubo con un tappo a vite in plastica. Il tubo contiene 30 o 100 g di unguento.

È possibile che non tutte le confezioni commercio siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd.
Mckenzie House
Bury Street
Ruislip
Middlesex
HA4 7TL
Gran Bretagna

Produttore

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 7-9
3261 LW Oud-Beijerland
The Netherlands

Altre informazioni

Per qualunque domanda o dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Altre fonti di informazioni sono:

- National Eczema Society, Hill House, Highgate Hill, London N19 5NA
- The Psoriasis Association, 2 Queensbridge, Northampton, NN4 7BF
- La biblioteca di zona può mettere a disposizione libri sull'argomento.

Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo:

Agenzia Italiana del Farmaco